＊2010年9月30日改訂（第2版）
2005年7月22日作成（様式A第1版）

承認番号　21500BZZ00225000

機械器具（21）内臓機能検査用器具

管理医療機器　特定保守管理医療機器　テレメトリー式心電送信機　36367000

送信機　ZS-930P

禁忌・禁止

送信機ZS-930Pは、特定小電力無線設備としての電波法で定める技術基準に適合していることの認証を受けています。
送信機の分解、修理、再調整、改造は、絶対に行わないでください。以下の法令に基づき違法行為となります。

・分解、修理、再調整 ... 電波法
・改造 .... 薬事法、電波法

併用医療機器［相互作用の項参照］

- 高圧酸素患者治療装置内での使用
- 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用
- 磁気共鳴画像診断装置（MRI装置）

形状・構造および原理等

本装置は、ICU、CCU、ER、リカバリールーム、一般病棟などにおいて、連続的なモニタリングが必要な患者に装着し、心電図、呼吸、SpO_2（動脈血酸素飽和度）などの生体情報を、当社製多用途テレメータ等に伝送する小型送信機です。＊
LCD表示部には、SpO_2値、脈波の振幅、心電図電極の状態、電池の状態を表示できます。
また、心電図、呼吸測定においては、専用の2リードタイプの電極リード線を使用することにより、不関電極を使用しない2電極での測定が可能です。

構　成

品　名	個　数
本体　ZS-930P	1
付属品	一式

1）付属品は、単体での販売も行います。＊
2）本装置に組み合わせて使用できるディスポ電極および各種プローブは、日本光電工業（株）にて許可取得または届出済みです。＊
※各構成品の詳細は、取扱説明書「付属品」および「オプション」の項を参照してください。

原　理

心電図

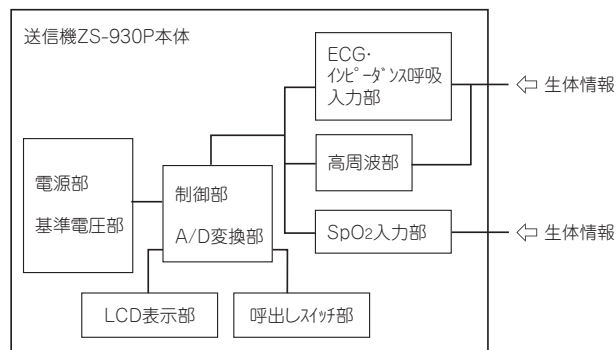
本装置に接続した電極リード線を介し、R（−）−F（+）電極間の心電図を導出・増幅し、不要な雑音を除去する帯域制限を行った心電図波形を得ます。

呼 吸

胸郭の呼吸によるインピーダンス変化を検出するため、上記心電図測定のために使用しているR（−）−F（+）電極から48kHzのキャリア周波数の患者測定電流を本装置にて定電流化し印加します。
呼吸により生じた胸郭のインピーダンス変化は、この患者測定電流のキャリア電流周波数の電圧変化となってR−F電極間に現れます。このキャリア周波数近傍の周波数のみを通過する帯域通過フィルタを介して増幅後、抱絡線検波することにより、呼吸波形を得ます。＊

SpO_2（動脈血酸素飽和度）

酸化ヘモグロビン（O_2Hb）と還元ヘモグロビン（RHb）の吸光特性が異なることを利用したパルスオキシメトリ法にて測定を行います。具体的には、指などの比較的厚みの薄い部分に、赤色、赤外2つの波長の光を照射し、透過した光を電気信号に変換後、動脈の脈動に起因した脈波波形を得ます。
この2波長の脈波波形の比からSpO_2を算出します。

作動・動作原理のブロック図

使用目的、効能または効果

使用目的

本装置は、ICU、CCU、ER、リカバリールーム、一般病棟などにおいて、連続的なモニタリングが必要な患者に装着し、心電図、呼吸、SpO_2（動脈血酸素飽和度）などの生体情報を、当社製多用途テレメータ等に伝送する小型送信機です。

品目仕様等

測定項目

1)波形情報　心電図(2電極測定可)、
呼吸(インピーダンス方式)、
脈波波形
2)数値情報　SpO_2(動脈血酸素飽和度)

送信データ

1)波形データ　心電図波形、呼吸波形、脈波波形
2)数値データ　SpO_2値
3)ステータスデータ　呼出し、電池交換、チャネルID、
送信機タイプ、電極はずれ、分極異常、
ペーシングデータ、SpO_2外来光ノイズ、
SpO_2測定品位低下

表示項目

SpO_2値、脈波バーグラフ、電極はずれ、電池交換

心電図

1)感度　200LSB/1mV ±1%以内*
(200LSB=受信モニタの標準感度における振幅10mm)
2)無歪み最大入力　±5mV以上
3)周波数特性　0.4〜60Hz(送信機単独にて)
低域:0.4Hz　70%以上 (5Hz基準)*
高域:60Hz　65〜80%(5Hz基準)*
4)耐分極電圧　±500mV以上
5)入力インピーダンス　5MΩ以上(10Hz)
6)ペーシングパルス検出
ANSI/AAMI EC13 Pacemaker pulse rejection Capability 準拠
7)除細動器に対する保護
IEC 60601-2-27の要求事項を満足する
8)内部雑音　35μVp-p RTI 以下
9)入力回路電流　0.1μA以下
10)同相弁別比　95dB以上

呼吸

1)測定方式　インピーダンス法
2)患者通電電流　36〜62μAp-p以内(48kHz正弦波)*
3)インピーダンス測定範囲　2kΩ以下
4)内部雑音　入力換算0.2Ω以下
5)感度　133LSB/⊿1Ω±20%以内*
(133LSB=受信モニタの標準感度における振幅10mm)

SpO_2

1)測定範囲　0〜100%(測定範囲は送信機からの送信データ範囲である。)
2)最小表示範囲　1%
3)測定精度(センサ測定誤差含まず)
±1digit (80%≦SpO_2≦100%)以内*
±2digit (50%≦SpO_2<80%)以内*
※50%未満は規定しない
4)内部雑音　25pAp-p RTI 以下
5)ダイナミックレンジ　85%:84〜86%*
6)リニアリティ　95%:94〜96%*
65%:63〜67%*

通信方式等

1)適用規格　特定小電力無線局医療用テレメータ用無線設備区分A
2)周波数　420.0500〜449.6625MHz
(シンセサイザ方式)
3)電波型式　F7D
4)変調方式　直接変調による2値FSK
5)送信アンテナ　電極リード線
6)空中線電力　1.0mW +20% −50%以内(15〜35℃)*
7)周波数許容偏差　±4ppm以内(15〜35℃)*
8)占有周波数帯幅　5.0〜8.5kHz
9)隣接チャネル漏洩電力　40dBR以上
10)スプリアス発射強度　2.5μW以下

操作方法または使用方法等

詳細は、別途用意されているZS-930Pの取扱説明書および組み合わせて使用する受信モニタの添付文書(含む取扱説明書)を併せて参照してください。

準備する

[注]電池交換は必ず、操作者が行ってください。患者に使用している送信機の電池交換を行うときは、電極リード線を外してから行うか、交換の際に患者に触れないようにしてください。

1. 電池をセットまたは交換する
送信機下部の電池カバーを開けて、新しい単3アルカリ乾電池2本をセットします。
2. ゾーンラベルを貼る
3. ストラップを取り付ける

心電図および呼吸を測定する

1. 電極リード線・ディスポ電極を選択します。
2. 電極リード線を送信機のECG/インピーダンス呼吸入力コネクタに接続します。
3. 皮膚前処理後、ディスポ電極を電極リード線と接続し、患者に装着します。
4. 電源を投入し、モニタリングを開始します。

SpO_2を測定する

1. プローブを選択します。
2. プローブを送信機のSpO_2入力コネクタに接続します。
3. プローブを患者に装着します。
4. 電源を投入し、モニタリングを開始します。

測定中および測定後の操作

- 受信機側の画面、または、本送信機のLCD表示部に「電極確認」の表示が出たときは、電極や電極リード線の状態を確認し、必要に応じて交換してください。
- 受信機側の画面、または、本送信機のLCD表示部に「電池交換」の表示が出たときは、電池を交換してください。
- 使用後は、電源をオフにして電池を抜き取ります。

使用上の注意

使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

心電図のモニタリング

- 生体の電気的インピーダンス測定センサ(分時換気量(MV)センサなど)を使用したレート応答型心臓ペースメーカを植え込んだ患者[本送信機を接続した場合、心臓ペースメーカのセンサが過度に反応し最大レートに達してしまうなど、不適切なペーシングレートになる可能性があります。また、本送信機が誤った情報を送信してしまう場合も考えられます。この場合は、送信機の電極リード線をはずして心電図のモニタリングを中止するか、心臓ペースメーカの取扱説明書に記載されている方法で対処してください。詳細については当社営業員、貴施設ペースメーカ担当医またはペースメーカ取扱業者にお問い合わせください。]

SpO_2のモニタリング

- 高熱の患者、末梢循環不全を起こしている患者[センサの位置を頻繁に変えてください。SpO_2プローブの装着部位は通常2〜3℃温度が上昇するため、熱傷を生じることがあります。また、装着部位で圧迫壊死を生じることがあります。]
- 以下の場合は、正しく測定できない可能性があります。*
  ・異常ヘモグロビンの量が多すぎる患者(COHb、MetHb)
  ・血液中に色素を注入した患者
  ・CPR中に測定している患者
  ・静脈拍動がある部位で測定している場合
  ・体動がある患者
  ・脈波が小さい患者(末梢循環不全の患者など)
- Photo Dynamic Therapy (光線力学療法)中の患者[パルスオキシメータプローブの照射光により、プローブ装着部で熱傷を生じることがあります。Photo Dynamic Therapyは、光反応性をもつ薬剤を投与し、光過敏性の副作用があります。]*

重要な基本的注意

全般的な注意事項

- 本送信機と組み合わせて使用する受信モニタの添付文書(含む取扱説明書)も併せて参照してください。
- 本送信機の情報のみで、患者の状態を判断しないでください。
  本送信機の情報に基づく臨床判断は、医師が本送信機および受信モニタの機能を十分把握した上で、臨床症状や他の検査結果等と合わせて総合的に行ってください。*
- 本送信機は1人用です。異なるセンサを装着した複数の患者をモニタリングするような使い方はしないでください。*
- 電極、電極リード線、SpO_2プローブは、当社純正品または指定品を使用してください。[指定外のものを使用すると、装置本来の性能を満たさなくなることがあります。]*
  また、取扱いについては、電極、電極リード線、SpO_2プローブの添付文書(含む取扱説明書)を参照してください。
- ディスポーザブル製品の再使用はしないでください。*
- 患者の周囲では、携帯電話や小型無線機など(施設の管理者が使用を許可したPHS端末機を除く)の電源を切ってください。
  [携帯電話や小型無線機などが発する電波を脈波と誤認し、誤った測定値を表示することがあります。]
- 電波状態が不安定な場合は、目視で頻繁に患者の状態を確認してください。[電波状態が不安定な使用環境でのモニタリングおよびアラームは信頼できないため、患者の急変に対応できず、重大な状態変化に気付くのが遅れることがあります。]安定した電波状態でモニタリングを行うために、適切なアンテナシステムの布設(工事)を行ってください。*
- 本送信機からの電波を受信した機器側の出力信号は、IABP、MRI、心エコー、除細動などの心拍同期に使用しないでください。[波形伝送の遅延による動作タイミングの遅延、弱電界時のスパイクノイズなどの混入により、心拍とは無関係なトリガがかかることがあります。]
- 本送信機に薬液および汚水などが付着したら清掃を行い、完全に乾燥させてから使用してください。[濡れた状態で使用すると、患者および操作者が電撃を受けることがあります。]
- 使用中は電池カバーを必ず取り付けてください。[電池カバーを閉じないで使用すると、除細動器の放電時に電撃を受けることがあります。また、静電気が放電し、一時的に波形または計測値にノイズが混入する場合があります。]*
- 本送信機に接続したケーブル類を持って、送信機を揺すったり振り回したりしないでください。[コネクタからはずれた送信機で、人が怪我をしたり周囲の機材が破損することがあります。]*

チャネル管理および変更について

- 本送信機のチャネル管理および変更は、無線チャネルの管理者(統括管理者)の責任下において行ってください。[誤った運用は、患者を取り違えるなどの重大な事故を引き起こすことがあります。]
  統括管理者は必ず以下のことを行ってください。
  - チャネル配置の管理のために複数のゾーンを設定するときは、ゾーンごとに色分けし、ゾーンラベルを本品に貼ってください。なお、同じゾーン内では同色のゾーンラベルの送信機を使用してください。異色のものを使用すると混信を起こすことがあります。
  - 施設内で使用しているすべてのチャネルを把握し、チャネル変更による混信などの発生を防止してください。
  - チャネル変更後、受信モニタで変更後のチャネルで確実に受信できることを確認してください。
  - チャネル変更をする場合は、送信機のチャネル銘板を貼り替えてください。また、必要に応じてゾーンラベルも貼り替えてください。

電池について

- ＋端子と－端子をショートしないでください。過熱して火災の原因となります。
- 火中に投入しないでください。破裂することがあります。
- 分解したバッテリ、落下や衝撃により破損したバッテリは使用しないでください。破損によりバッテリの薬液が皮膚や衣類に付着したときは、直ちに多量の水で洗ってください。
- 患者の手が届くところに放置しないでください。
- 電池交換は必ず、操作者が行ってください。患者に使用している送信機の電池交換を行うときは、電極リード線を外してから行うか、交換の際に患者に触れないようにしてください。*
- 使用する電池の種類、測定項目の違いなどにより、電池寿命が異なります。電池寿命の詳細については、取扱説明書を参照してください。*

保守について

- 廃棄する場合には、各自治体または施設の基準に従ってください。感染のおそれがある製品を廃棄する場合には、感染性廃棄物として各自治体または施設の基準に従ってください。[正しく廃棄されない場合には、感染や環境に影響を及ぼす可能性があります。]*

心電図のモニタリング

- 電極および電極リード線は、当社純正品または指定品を使用してください。[指定外の電極および電極リード線を使用すると、電極確認を示すメッセージが表示され、心電図のモニタリングが停止することがあります。]*
- 受信モニタの画面に電極確認を示すメッセージが表示されたときは、電極および電極リード線の状態を確認して、原因を取り除いてください。[電極確認を示すメッセージが表示されているときは、心電図に関するモニタリングは中断し、アラームは機能しません。]*

SpO_2のモニタリング

- フィンガープローブはプローブやケーブルをテープで巻きつけて固定しないでください。[血流を阻害し、うっ血や圧迫壊死および熱傷を生じることがあります。]*
- フィンガープローブ以外のプローブをテープで固定する際は、テープを強く巻きすぎないようにしてください。同時に、装着部位より末梢側にうっ血が生じていないかなどで、常に血流をチェックしてください。[短時間の装着でも血流を阻害し、圧迫壊死および熱傷を生じることがあります。また、血流の阻害で正しく測定できないことがあります。]*
- プローブは一定時間(ディスポオキシプローブは約8時間、リユーザブルプローブは約4時間)ごとに装着部位を変えてください。[SpO_2プローブの装着部位は通常2～3℃温度が上昇するため、熱傷を生じることがあります。また、装着部位で圧迫壊死を生じることがあります。]
- 装着部位が血液などで汚れていたり、患者がマニキュアをしているときは、汚れやマニキュアを落としてからプローブを装着してください。[血液やマニキュアの色によっては、透過光が減少し、測定誤差を生じたり、測定できないことがあります。]
- 通常の使用では、光の影響はほとんど受けませんが、特に強い光(手術灯、太陽光など)の当たる場所で使用する場合は、毛布などで光を遮るようにしてください。[測定精度に影響を与えます。]*
- 破損･分解したプローブは使用しないでください。[正しい値が得られないだけでなく、患者が怪我をすることがあります。]*
- プローブのケーブルは、以下のことに注意して扱ってください。
  [ケーブルが断線あるいはショートしてプローブの温度が上昇し、患者が熱傷を負うことがあります。また、正しい値が得られない可能性があります。この場合は、新しいプローブと交換してください。]*
  - 強く引っ張ったり、無理に折り曲げない。
  - キャスタ等で踏みつけない。
  - 水や薬液に浸さない。(TL-201T以外)
- プローブの使用により、まれに皮膚の発赤やかぶれなどの過敏症状が現れることがあります。特に、皮膚の弱い患者に使用する場合は注意が必要です。このような症状が現れたときは装着位置を変えるか、使用を中止してください。*
- プローブで推奨する厚みの部位にプローブを装着しても、たびたび装着部位の確認を表すメッセージが表示されるときは、プローブの劣化が考えられます。この場合はプローブを交換してください。*
- 経時変化により劣化したプローブは使用しないでください。[正しい値が得られないことがあります。]*
- 送信機のアラーム断続音が発生し、SpO_2値が85%で点滅している場合は、プローブが故障している可能性があります。新しいプローブと交換し、故障の有無を確認してください。
- 測定しない場合は、SpO_2プローブのコネクタを抜いてください。[外れているプローブにノイズなどが混入し、値を表示することがあります。]*

医療用テレメータの使用上の注意事項

- 取扱説明書を参照してください。

相互作用（併用禁忌・禁止：併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
高圧酸素患者治療装置	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
磁気共鳴画像診断装置（MRI装置）	MRI検査を行うときは、電極およびトランスデューサ類を患者から取り外すこと	誘導起電力により局部的な発熱で患者が熱傷を負うことがある 詳細は、MRI装置の取扱説明書の指示に従うこと

相互作用（併用注意：併用に注意すること）

医薬品

・血管拡張作用のある薬剤を投与した場合、脈波波形が変化し、SpO_2測定値を表示しなくなることがまれにあります。

除細動器

・除細動を行うときは、患者に装着した電極リード線およびSpO_2プローブが本送信機に確実に接続されていることを確認してください。［はずれているコードの金属部分に触れると、放電エネルギーにより電撃を受けます。］
・除細動を行うとき周囲の人は、患者および患者に接続されている本送信機やコード類には触れないでください。［放電エネルギにより電撃を受けます。］＊
・除細動を行うときは、患者の胸部に装着した電極および貼付してある薬剤からなるべく離して通電してください。接触のおそれがある場合は、電極および薬剤を取り除いてください。［除細動のパドルがこれらの物に直接触れると、放電エネルギによりその部位で熱傷を生じます。］＊

電気手術器（電気メス）

・電気メスと併用する場合は、電気メスの対極板の全面積を適切に装着してください。［装着が不適切な場合、電気メスの電流が本送信機の電極に流れ、電極装着部に熱傷を生じます。詳細は、電気メスの取扱説明書の指示に従ってください。］
・SpO_2が正しく測定できない場合があります。［電気メスのノイズ］

妊婦、産婦、授乳婦および小児等への適用

SpO_2の測定について

・新生児、低出生体重児にプローブをテープで固定する際は、テープを強く巻きすぎないよう特に注意してください。同時に、センサの装着部位より末梢側にうっ血が生じていないかなどで、常に血流をチェックしてください。［短時間の装着でも血流を阻害し、圧迫壊死および熱傷を生じることがあります。また、血流の阻害で正しく測定できないことがあります。］
・新生児、低出生体重児については、症状および程度に応じてセンサの装着部位をより頻繁に変えてください。
［新生児および低出生体重児は皮膚が未成熟であり、プローブの装着部位は通常2～3℃温度が上昇するため、熱傷を生じることがあります。また、装着部位で圧迫壊死を生じることがあります。］

貯蔵・保管方法および使用期間等

使用環境条件

温度範囲　5～40℃
湿度範囲　30～85%（結露しないこと）
気圧範囲　70～106kPa

保存環境条件

温度範囲　－20～65℃
湿度範囲　10～95%（結露しないこと）
気圧範囲　70～106kPa

耐用期間

6年（当社データの自己認証による。指定の保守点検を実施した場合に限る。）＊

保守・点検に係る事項

装置を正しく使用するために、定期点検を実施してください。
詳細は、別冊の保守点検マニュアルを参照してください。

包　装

1台単位で梱包

製造販売　日本光電　日本光電工業株式会社
東京都新宿区西落合1-31-4　〒161-8560
(03) 5996-8000（代表）　Fax (03) 5996-8091
製造業者　日本光電富岡株式会社